

140 x 20 x 80mm

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

CEFTENMAX

200cap.

Ceftibuten
(dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg



Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg

THÀNH PHẦN CHÍNH COMPOSITION

Mỗi viên nang cứng chứa (Each capsule contains):
Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat).....200mg
Tã được v.đ (Excipients q.s).....1 viên/ 1capsule



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Indications, contra-indications, dosage, administration, các thông tin khác: Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

CEFTENMAX
200cap.

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lô B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC.

M.S.I.D.N: 020.375.795
H.C.C. CH. MINH
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA

135 x 74mm

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/02/2018

Handwritten signature

140 x 20 x 80mm

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

CEFTENMAX 200cap.

Ceftibuten
(dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg



Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

CEFTENMAX
200cap.

Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg

THÀNH PHẦN CHÍNH COMPOSITION

Mỗi viên nang cứng chứa (Each capsule contains):
Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat).....200mg
Tá dược v.d (Excipients q.s).....1 viên/ 1capsule



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg
CEFTENMAX
200cap.

Indications, contra-indications, dosage, administration, các thông tin

khác: Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

**Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

CEFTENMAX
200cap.

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.**



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC.



135 x 74mm

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

140 x 30 x 80mm

Rx Prescription drug

WHO-GMP

CEFTENMAX 200cap.

Ceftibuten
(as Ceftibuten hydrate) 200mg



Box of 3 blisters x 10 capsules

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten hydrate) 200mg

THÀNH PHẦN CHÍNH COMPOSITION

Mỗi viên nang cứng chứa (Each capsule contains):

Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat).....200mg
Tá dược v.d (Excipients q.s).....1 viên/ 1capsule

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC.

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

CEFTENMAX 200cap.

Ceftibuten
(dưới dạng Ceftibuten hydrat) 200mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HD (Exp.):

Indications, contra-indications, dosage, administration, các thông tin khác: Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, other information: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Biên bản kiểm tra chất lượng



135 x 74mm

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (dưới dạng
Ceftibuten hydrat) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (dưới dạng
Ceftibuten hydrat) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (dưới dạng
Ceftibuten hydrat) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (dưới dạng
Ceftibuten hydrat) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten
hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten
hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten
hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten
hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (dưới dạng
Ceftibuten hydrat) 200mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CEFTENMAX
200cap.
Ceftibuten (as Ceftibuten
hydrate) 200mg
US PHARMA USA Co., Ltd

R_x Thuốc bán theo đơn



**TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN
(PIL)**

CEFTENMAX 200 cap

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa :

Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 200 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose M101, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Magnesi Stearat

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

CEFTENMAX 200 cap được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa, gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm trong trường hợp sau:

- Viêm tai giữa: viêm tai giữa cấp do *H. influenzae* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *M. catarrhalis* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), và *S. pyogenes* (beta-hemolytic streptococci nhóm A).

- Viêm họng và viêm amidan: viêm họng và viêm amidan do *S. pyogenes* (beta-hemolytic streptococci nhóm A).

- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính do *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm penicillin), *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), và *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Dùng đường uống, uống nguyên viên thuốc, có thể uống cùng hay không cùng bữa ăn.

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sỹ điều trị.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn:

- Viêm tai giữa cấp: liều uống 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.

- Viêm họng và viêm amidan: liều uống 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.

- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính, liều uống 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.

Trẻ em:

- Viêm tai giữa cấp tính: + Trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 11 tuổi: 9mg/kg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.

+ Trẻ em \geq 12 tuổi: 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.



- Viêm tai giữa có tràn dịch: trẻ em 7 tháng tuổi đến 12 tuổi: 9 mg/kg x 1 lần/ngày cho 10 ngày, tối đa 400 mg.
- Viêm họng và viêm amidan: + Trẻ em 6 tháng tuổi đến 11 tuổi: 9 mg/kg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
+ Trẻ em \geq 12 tuổi: 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính, trẻ em \geq 12 tuổi: 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.

Bệnh nhân suy gan: không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận: Liều cho bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều
> 50	9 mg/kg hoặc 400 mg x 1 lần/24 giờ
30 – 49	4,5 mg/kg hoặc 200 mg x 1 lần/24 giờ
5 - 29	2,25 mg/kg hoặc 100 mg x 1 lần/24 giờ

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin, mẫn cảm với penicilin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ do Cefitibuten thường nhẹ bao gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu, nôn mửa, đau bụng.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tiêu hoá: Chán ăn, táo bón, khô miệng, khó tiêu, ợ hơi, đầy hơi.

Hô hấp: Khó thở, ngẹt mũi

Toàn thân: mệt mỏi, ngứa, phát ban.

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, dị cảm.

Viêm âm đạo, nhiễm nấm candida, khó tiểu tiện, lệch lạc tình dục

Hiếm khi, có thể gặp các tác dụng không mong muốn của nhóm cephalosporin bao gồm:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens – Johnson, rối loạn chức năng thận, rối loạn chức năng gan bao gồm chứng ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, xét nghiệm cho kết quả dương tính giả đường tiết niệu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, triệu chứng viêm đại tràng giả mạc

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Theophyllin: Không có bằng chứng của sự tương tác động học với theophyllin dạng tiêm tĩnh mạch, ảnh hưởng sử dụng đồng thời với theophyllin dạng uống vẫn chưa rõ.

Thuốc kháng acid (antacid): Tương tác động học vẫn chưa rõ.

Thuốc kháng histamin H₂ (ranitidine): Làm tăng nồng độ cefitibuten.

Probenecid: probenecid có thể làm tăng nồng độ trong máu của cefitibuten.

Thuốc tránh thai: cefitibuten có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp (cách 2 giờ) thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Quá liều của các cephalosporin có thể gây ra kích thích não dẫn đến co giật. Cefitibuten có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng chạy thận nhân tạo (65% nồng độ của huyết tương).

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị lâu ngày với cefitibuten có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị cần phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

Tiêu chảy và viêm đại tràng liên quan đến *Clostridium difficile*: có thể xuất hiện và phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm (ví dụ như *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Enterococci*, *Candida*) với việc sử dụng kéo dài. Nên cẩn thận theo dõi bệnh nhân và điều trị thích hợp nếu bội nhiễm.

Phản ứng nhạy cảm:

- Phản ứng dị ứng: có thể xuất hiện các phản ứng dị ứng như mày đay, ngứa, phát ban, sốt và ớn lạnh, tăng bạch cầu, đau hoặc viêm khớp, phù nề, phù mạch, tăng huyết áp, sốc, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử da nhiễm độc, viêm da tróc vảy, và sốc phản vệ. Nếu phản ứng dị ứng xuất hiện, ngưng sử dụng cefitibuten và sử dụng liệu pháp điều trị thích hợp (như epinephrin, corticosteroid, duy trì thông khí và oxy đầy đủ).

- Dị ứng chéo: Một số phản ứng dị ứng chéo xảy ra giữa cephalosporin và các beta-lactam khác, bao gồm penicillin và cephamycin. Trước khi bắt đầu điều trị, nên xem xét cẩn thận các phản ứng dị ứng trước đó với bất kỳ cephalosporin hoặc penicillin.

Ảnh hưởng của thuốc lên một số xét nghiệm: chưa có ghi nhận về tương tác giữa các thử nghiệm hóa học trong phòng thí nghiệm với cefitibuten. Đã có báo cáo về phản ứng dương tính giả của các xét nghiệm Coombs trong quá trình điều trị với các cephalosporin khác. Do đó, cần xác định phản ứng dương tính của xét nghiệm Coombs có thể là do thuốc gây ra.

Với người suy thận, phát triển các chứng tác nhân gây bệnh không nhạy cảm.

Phụ nữ có thai: Cefitibuten không gây quái thai trên chuột mang thai tại liều uống tới 400 mg/kg/ngày (khoảng 8,6 lần so với liều sử dụng trên người, tính trên mg/m²/ngày). Cefitibuten không gây quái thai trên thỏ mang thai tại liều uống tới 40 mg/kg/ngày (khoảng 1,5 lần so với liều sử dụng trên người, tính trên mg/m²/ngày và đã cho thấy không có bằng chứng tác hại đến thai nhi).

Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ B

Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa rõ liệu cefitibuten có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, tàu xe: Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây nhức đầu và chóng mặt do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.
"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ".

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

553
3 TY
M HUU
MA US
HỒ CH



US PHARMA USA

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37 908 860

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 17.10.2016



R_x Thuốc bán theo đơn

CEFTENMAX 200 cap

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa

Ceftibuten (dưới dạng ceftibuten dihydrat) 200 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose M101, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Magnesi Stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Dược chất chính của thuốc **CEFTENMAX 200 cap** là ceftibuten. Ceftibuten là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ thứ III, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Cơ chế kháng khuẩn của ceftibuten là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế gắn với protein đích thiết yếu của thành tế bào vi khuẩn, dẫn đến sự ức chế sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn: Ceftibuten cũng cho thấy có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn cả trên *in vitro* và trên lâm sàng:

- Gram-dương hiếu khí: *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm penicillin), *Streptococcus pyogenes*.

- Gram-âm hiếu khí: *Haemophilus influenza* (bao gồm chủng sản xuất beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm chủng sản xuất beta-lactamase).

Ceftibuten có tính bền vững với hầu hết các beta-lactamase, nhưng không bền vững với sự hiện diện của cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể trong các vi khuẩn như *Bacteroides*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella*, và *Serratia*.

Cơ chế đề kháng của vi khuẩn: Giống như các beta-lactam khác, ceftibuten không nên sử dụng cho các chủng đề kháng với beta-lactam do cơ chế chung như giảm tính thấm hoặc thay đổi điểm gắn protein liên kết penicillin (PBP) ví dụ như *S. pneumoniae* đề kháng penicillin.

Các chủng kháng thuốc:

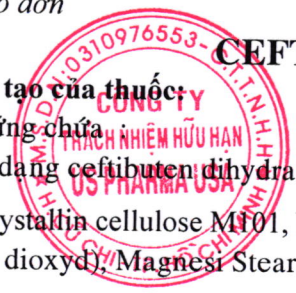
Trên *in vitro*, ceftibuten không có tác dụng ức chế các chủng vi khuẩn như: *Acinetobacter*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Enterobacter*, *Enterococcus*, *Flavobacterium*, *Hafnia*, *Listeria*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, và *Streptococcus* (trừ *pneumoniae* và *pyogenes*). Thuốc cho thấy có tác dụng rất ít trên hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, bao gồm hầu hết các dòng *Bacteroides*.

Dược động học:

Hấp thu: Ceftibuten nhanh chóng được hấp thu sau khi uống, sinh khả dụng đường uống đạt khoảng 75 – 90%. Ở người lớn, ceftibuten liều 400 mg ở dạng viên nang cứng có sinh khả dụng tương đương với dạng hỗn dịch uống. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của ceftibuten, tuy nhiên tác động này chủ yếu ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ceftibuten khi dùng dưới dạng hỗn dịch nhiều hơn, ít ảnh hưởng khi sử dụng dưới dạng viên nang. Sau khi uống liều 400 mg/lần/ngày ceftibuten dạng viên nang trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình 17,9 mcg/mL vào ngày thứ 7.

Phân bố: Sau khi uống, ceftibuten phân phối vào dịch ở nơi bị phỏng, dịch cuống phổi, dịch tiết qua mũi, nước bọt, dịch tiết tai giữa, dịch tiết khí quản, amidan. Không rõ liệu thuốc qua nhau thai hoặc được phân bố vào sữa. Khoảng 65% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Thải trừ: Ceftibuten hiện diện trong huyết tương và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng *cis*-ceftibuten, khoảng 10% liều được chuyển đổi thành dạng *trans*-ceftibuten trên *in vivo*. Đồng phân dạng *trans* hoạt tính thấp hơn, chỉ vào khoảng 12% so với đồng phân dạng *cis*.



Đồng phân dạng *cis*- và *trans*-ceftibuten bài tiết chủ yếu vào nước tiểu. Khoảng 56% được đào thải trong nước tiểu và 39% đào thải trong phân trong 24 giờ.
Ở người lớn với chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của ceftibuten khoảng 2 – 2,6 giờ.
Ở trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 16 tuổi, thời gian bán thải của ceftibuten là 1,9 – 2,5 giờ.
Ở bệnh nhân suy thận, nửa đời trong huyết tương trung bình 7,1 – 22,3 giờ phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng
- Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

Chỉ định

CEFTENMAX 200 cap được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa, gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm trong trường hợp sau:

- Viêm tai giữa: viêm tai giữa cấp do *H. influenzae* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *M. catarrhalis* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), và *S. pyogenes* (beta-hemolytic streptococci nhóm A).
- Viêm họng và viêm amidan: viêm họng và viêm amidan do *S. pyogenes* (beta-hemolytic streptococci nhóm A).
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính do *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm penicillin), *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), và *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).

Liều dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.
Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn:

- Viêm tai giữa cấp: liều uống 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
- Viêm họng và viêm amidan: liều uống 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính, liều uống 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.

Trẻ em:

- Viêm tai giữa cấp tính: + Trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 11 tuổi: 9mg/kg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
+ Trẻ em ≥ 12 tuổi: 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
- Viêm tai giữa có tràn dịch: trẻ em 7 tháng tuổi đến 12 tuổi: 9 mg/kg x 1 lần/ngày cho 10 ngày, tối đa 400 mg.
- Viêm họng và viêm amidan: + Trẻ em 6 tháng tuổi đến 11 tuổi: 9 mg/kg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
+ Trẻ em ≥ 12 tuổi: 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính, trẻ em ≥ 12 tuổi: 400 mg x 1 lần/ngày cho 10 ngày.

Bệnh nhân suy gan: không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận: Liều cho bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều
> 50	9 mg/kg hoặc 400 mg x 1 lần/24 giờ
30 – 49	4,5 mg/kg hoặc 200 mg x 1 lần/24 giờ
5 - 29	2,25 mg/kg hoặc 100 mg x 1 lần/24 giờ

Cách dùng:

Dùng đường uống, uống nguyên viên thuốc, có thể uống cùng hay không cùng bữa ăn.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin, mẫn cảm với penicilin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị lâu ngày với ceftibuten có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị cần phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

Tiêu chảy và viêm đại tràng liên quan đến *Clostridium difficile*: có thể xuất hiện và phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm (ví dụ như *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Enterococci*, *Candida*) với việc sử dụng kéo dài. Nên cẩn thận theo dõi bệnh nhân và điều trị thích hợp nếu bội nhiễm.

Phản ứng nhạy cảm:

- Phản ứng dị ứng: có thể xuất hiện các phản ứng dị ứng như mày đay, ngứa, phát ban, sốt và ớn lạnh, tăng bạch cầu, đau hoặc viêm khớp, phù nề, phù mạch, tăng huyết áp, sốc, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử da nhiễm độc, viêm da tróc vảy, và sốc phản vệ. Nếu phản ứng dị ứng xuất hiện, ngưng sử dụng ceftibuten và sử dụng liệu pháp điều trị thích hợp (như epinephrin, corticosteroid, duy trì thông khí và oxy đầy đủ).

- Dị ứng chéo: Một số phản ứng dị ứng chéo xảy ra giữa cephalosporin và các beta-lactam khác, bao gồm penicillin và cephamycin. Trước khi bắt đầu điều trị, nên xem xét cẩn thận các phản ứng dị ứng trước đó với bất kỳ cephalosporin hoặc penicillin.

Ảnh hưởng của thuốc lên một số xét nghiệm: chưa có ghi nhận về tương tác giữa các thử nghiệm hóa học trong phòng thí nghiệm với ceftibuten. Đã có báo cáo về phản ứng dương tính giả của các xét nghiệm Coombs trong quá trình điều trị với các cephalosporin khác. Do đó, cần xác định phản ứng dương tính của xét nghiệm Coombs có thể là do thuốc gây ra.

Với người suy thận, phát triển các chứng tác nhân gây bệnh không nhạy cảm.

Phụ nữ có thai: Ceftibuten không gây quái thai trên chuột mang thai tại liều uống tới 400 mg/kg/ngày (khoảng 8,6 lần so với liều sử dụng trên người, tính trên mg/m²/ngày). Ceftibuten không gây quái thai trên thỏ mang thai tại liều uống tới 40 mg/kg/ngày (khoảng 1,5 lần so với liều sử dụng trên người, tính trên mg/m²/ngày và đã cho thấy không có bằng chứng tác hại đến thai nhi).

Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ B

Phụ nữ cho con bú: Vẫn chưa rõ liệu ceftibuten có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Người vận hành máy móc, tàu xe: Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây nhức đầu và chóng mặt do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Theophyllin: Không có bằng chứng của sự tương tác động học với theophyllin dạng tiêm tĩnh mạch, ảnh hưởng sử dụng đồng thời với theophyllin dạng uống vẫn chưa rõ.

Thuốc kháng acid (antacid): Tương tác động học vẫn chưa rõ.

Thuốc kháng histamin H₂ (ranitidine): Làm tăng nồng độ ceftibuten.

Probenecid: Probenecid có thể làm tăng nồng độ trong máu của ceftibuten.

Thuốc tránh thai: Ceftibuten có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ do Ceftibuten thường nhẹ bao gồm:



Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Buồn nôn, tiêu chảy, khó tiêu, nôn mửa, đau bụng.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tiêu hoá: Chán ăn, táo bón, khô miệng, khó tiêu, ợ hơi, đầy hơi.

Hô hấp: Khó thở, ngẹt mũi

Toàn thân: mệt mỏi, ngứa, phát ban.

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, dị cảm.

Viêm âm đạo, nhiễm nấm candida, khó tiểu tiện, lệch lạc tinh dịch

Hiếm khi, có thể gặp các tác dụng không mong muốn của nhóm cephalosporin bao gồm:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens – Johnson, rối loạn chức năng thận, rối loạn chức năng gan bao gồm chứng ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, xét nghiệm cho kết quả dương tính giả đường tiết niệu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, triệu chứng viêm đại tràng giả mạc

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc, trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrine, oxygen, kháng histamin, corticosteroid).

Tiêu chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng màng giả, nếu nhẹ chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều của các cephalosporin có thể gây ra kích thích não dẫn đến co giật. Cefitbuten có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng chạy thận nhân tạo (65% nồng độ của huyết tương).

Dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

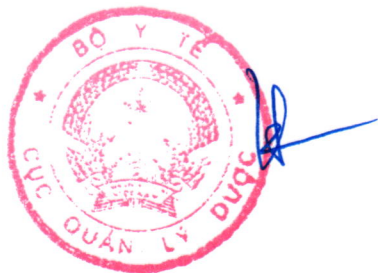
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27.09.2017



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy**